



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6729

BUENOS AIRES, 16 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-13531/11-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Allergan Productos Farmacéuticos S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1671-12, denominado: Dimensionador de Prótesis Mamaria.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6729**

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1671-12, denominado: Dimensionador de Prótesis Mamaria.

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1671-12.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-13531/11-1

DISPOSICIÓN N° **6729**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6729** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1671-12 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Allergan Productos Farmacéuticos S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: Natrelle / Dimensionador de Prótesis Mamaria

Certificado de Empadronamiento N° PM 1671-12

Tramitado por expediente N° 1-47-21721/08-5

Disposición Autorizante N° 1994/10

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos:	-Natrelle dimensionador Estilo 110 -Natrelle dimensionador Estilo 410 MM	-Sizer 10: Dimensionador estéril de implante de mamas, perfil bajo. -Sizer 410 MM Dimensionador de implante relleno con gel de silicona, Biodimensional, Intrashiel, Liso.
Nombre del	Allergan Costa Rica S.A. /	Allergan Costa Rica S.R.L. /



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Fabricante / Lugar de Elaboración:	900 Parkway Global Park, La Aurora de Heredia, Costa Rica.	900 Parkway Global Park, La Aurora de Heredia, Costa Rica.
------------------------------------	------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Allergan Productos Farmacéuticos S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1671-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 16 NOV 2012

Expediente N° 1-47-13531/11-1

DISPOSICIÓN N° **6729**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.